



メディカルネットワーク

Medical Network

アップデート P2

—進化する医療制度—

2020年度改定の Q&Aを整理、理解する

Q&Aが多いのはリハビリテーション通則、
新設の早期栄養介入管理加算など

Network

東葛北部医療圏 P6

透析医療で地域を支えるクリニックが
「糖尿病センター」創設でいっそうの貢献を。

大阪市医療圏 P10

密な職種間連携で適正な治験と臨床研究を
実現する「臨床研究推進室」。

電話等による再診： 診療時間外の算定に例外

SARS-CoV-2の流行を背景としてオンライン診療とあわせて、再診料（電話等による再診）が注目されています。事務連絡その1による最初のQ&Aも、再診料（電話等による再診）に関するものでした。その内容は、次のとおりです。

問1 区分番号「A001」再診料のうち、注9に規定する電話等による再診について、休日又は夜間における救急医療の確保のために診療を行っていると思われる保険医療機関の受診を指示した上で、指示を行った同日に必要な診療情報を文書等で提供した場合は、区分番号「B009」診療情報提供料（I）を算定できるとあるが、例えば、夜間に患者から連絡を受けて当該指示を行い、診療情報の提供を行うまでに日付が変わった場合は算定できないか。

答 診療情報の提供は、受診の指示を行った後、速やかに行う必要があるが、診療時間外に患者等から連絡を受けて当該指示を行い、翌日の診療を開始するまでの間に診療情報の提供を行った場合は算定できる。

リハビリテーション通則： 実施計画書を明確に位置づけ

DPC関係以外で、具体的なQ&Aの件数が最多だったのは、リハビリテーション通則に関するものです。

同通則は、疾患別リハビリテーションも含めて、リハビリテーション（料）全体を規定しています。2020年度改定では、疾患別リハビリテーションの取り扱いの見直しの一環として、「疾患別リハビリテーションの実施にあたっては、リハビリテ

2020年度改定の Q&Aを整理、理解する

Q&Aが多いのはリハビリテーション通則、 新設の早期栄養介入管理加算など

2020年度診療報酬改定（以下、2020年度改定）についての「Q&A」をまとめた

「疑義解釈資料」が、厚生労働省（以下、厚労省）からの事務連絡として、2020年3月31日～6月25日の間に、

計18回にわたって都道府県などに対して出されています。

従前の診療報酬改定時とくらべると、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）関連のQ&Aが多く含まれているため回数自体は増えていますが、

本来の診療報酬改定に関するQ&Aの数は従前とおおよそ同じです。

そのうちSARS-CoV-2関係は除いて、本来の診療報酬に関するQ&Aのうち、特に知っておきたいものをとり上げて説明します。

SARS-CoV-2関連を除く Q&A事務連絡は4回程度

2020年3月31日、2020年度改定についての「疑義解釈資料」の「その1」として、厚労省は都道府県などに対して事務連絡を行いました。以後、それに続く事務連絡は、4月に6回、5月に7回、6月に4回と、6月25日の「その18」まで計18回にわたって出されています（以下、事務連絡その1～18）。

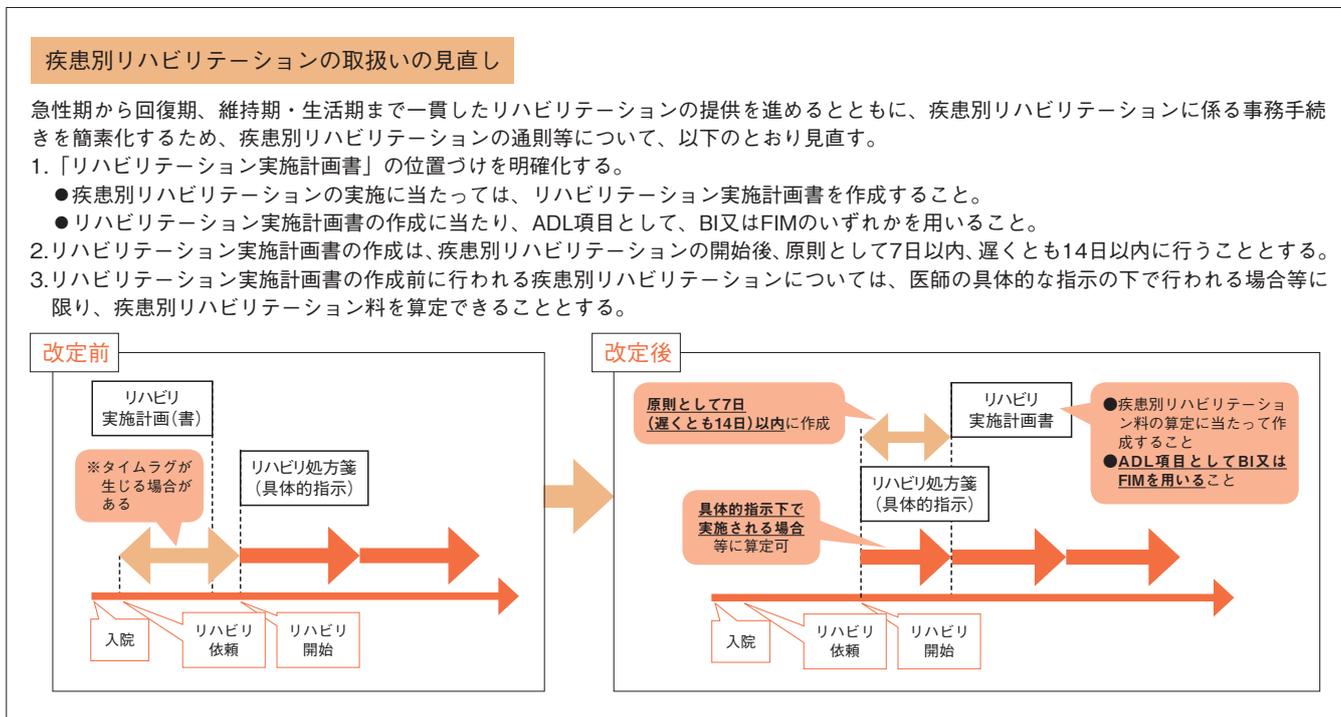
前回の2018年度診療報酬改定（以下、2018年度改定）では、同年6月末時点で4回だったので、今回は非常に回数が増えています。増加分

の大半はSARS-CoV-2の検査にかかわるものです。それらを除けば、前回とおおよそ同じ回数と言えます。

事務連絡その1～18において、医科診療報酬点数表関係（歯科、調剤を除く）の具体的なQ&Aの問答は約370件です。それらのもとになっている診療報酬を五十音順でまとめました（**【資料1】**）。

新設された診療報酬／加算をもとにしたQ&Aは約40件あり、これらについては、目を通しておく必要があるでしょう。そこで、以下、新設された診療報酬／加算をもとにしたQ&Aを中心に、特に知っておきたいQ&Aを見ていきます。

【資料2】リハビリテーション実施計画書の位置づけの明確化



扱うことでよいか。

答 従前のとおり、作成したリハビリテーション総合実施計画書については、リハビリテーション実施計画書として取り扱うこととして差し支えない。

早期栄養介入管理加算：中断しても算定可能な要件も

2020年度改定で新設された診療報酬に限ると、関連のQ&Aが最多なのは早期栄養介入管理加算です。

同加算は、特定集中治療室での栄養管理の評価という観点から新設されており、特定集中治療室において48時間以内に経腸栄養などの栄養管理、たとえば栄養アセスメントにもとづく栄養管理計画の作成・実施、頻回なモニタリングによるその見直しなどを実施した場合に算定します(【資料3】)。

同加算の基本に関しては次の2つ

のQ&A(事務連絡その1の間49、55)を確認しておきましょう。

問49 区分番号「A301」特定集中治療室管理料の注5の早期栄養介入管理加算について、48時間以内の経腸栄養の開始に関して、必要な栄養量の全てを経腸栄養でまかなう必要があるのか。

答 必要な栄養量の一部が経腸栄養であれば、全ての栄養量を経腸栄養でまかなう必要はない。

問55 区分番号「A301」特定集中治療室管理料の注5の早期栄養介入管理加算について、48時間以内に経腸栄養を開始し、2日間行ったが状態の変化により3日間中止し開始より6日目から再開した場合、中止している間の加算、再開後の加算は算定できるのか。

答 48時間以内に経腸栄養を開始し、1日に3回以上のモニタリング

を継続している場合には、経腸栄養を中断した場合であっても算定は可能。

総合入院体制加算：「改善に関する計画」を見直し

2020年度改定では「医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進」が重点課題とされ、その一環として、総合入院体制加算の要件である「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する計画」の見直しが行われました。同計画においては、「院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減」など7項目のうち3項目以上を含んでいることが必要となります。

そうした見直しを踏まえた総合入院体制加算に関するQ&Aは、4件あります。特に、次のQ&A(事務連絡その1の間18)を押さえておきましょう。

【資料3】早期栄養介入管理加算の新設

ICUにおける早期の経腸栄養による栄養管理に係る評価

患者の早期離床、在宅復帰を推進する観点から、特定集中治療室において、早期に経腸栄養等の栄養管理を実施した場合について、早期栄養介入管理加算を新設する。

(新) 早期栄養介入管理加算400点 (1日につき)

[算定要件]

特定集中治療室に入室後早期から経腸栄養等の必要な栄養管理が行われた場合は、7日を限度として、所定点数に加算する。

[留意事項]

日本集中治療医学会の「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン」に沿った栄養管理を実施すること。また、入室患者全員に栄養スクリーニングを実施し、抽出された患者に対し、次の項目を実施すること。なお、**ア からウは入室後48時間以内に実施**すること。

ア 栄養アセスメント

イ 栄養管理に係る早期介入の計画を作成

ウ 腸管機能評価を実施し、入室後48時間以内に経腸栄養等を開始

エ 経腸栄養開始後は、1日に3回以上のモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要に応じて計画を見直すとともに栄養管理を実施

オ 再アセスメントを実施し、胃管からの胃内容物の逆流の有無等の確認

カ アからオまでの内容を診療録等に記載すること。なお、エに関しては、経腸栄養の開始が入室後何時間目であったのか記載すること。加えて、上記項目を実施する場合、特定集中治療室の医師、看護師、薬剤師等とのカンファレンス及び回診等を実施するとともに、早期離床・リハビリテーションチームが設置されている場合は、適切に連携して栄養管理を実施すること。

当該加算の1日当たりの算定患者数は、管理栄養士1名につき、10人以内とする。また、当該加算及び栄養サポートチーム加算を算定する患者数は、管理栄養士1名につき、合わせて15人以内とする。

[施設基準]

特定集中治療室に次の要件を満たす管理栄養士が専任で配置されていること。

①栄養サポートチーム加算の施設基準にある研修を修了し、**栄養サポートチームでの栄養管理の経験を3年以上**有すること。

②**特定集中治療室における栄養管理の経験を3年以上**有すること。

③特定集中治療室管理料を算定する一般病床の治療室における管理栄養士の数は、当該治療室の入院患者の数が10又はその端数を増すごとに1以上であること。

問18 区分番号「A200」総合入院体制加算の施設基準における「院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減」について、院内助産や助産師外来の開設に係る要件や、妊産褥婦の受入れ実績に係る要件はあるか。

答 開設及び実績に係る要件はないが、「院内助産・助産師外来ガイドライン2018（平成29年度厚生労働省看護職員確保対策特別事業）」を参考として開設し、当該医療機関の院内助産又は助産師外来における医師と助産師との役割分担を明確にしておくこと。

DPC制度： 短期滞在手術等に追加あり

件数でQ&A全体の4割以上を占めるのはDPC制度に関するものです。これは2018年度改定においても

ほぼ同様で、DPC関連のQ&Aが、もっとも基本となる「DPC対象病院の基準について」及び「DPC対象患者について」の項目から始まっている点も同じです。

この2項目に限れば、2018年度改定と2020年度改定におけるQ&Aの大部分は共通しているのですが、今回は短期滞入手術にかかわる2件のQ&Aが追加されています。中でも、一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度」に関連し、次のQ&A（事務連絡その1のDPC問2-16）に注目すべきでしょう。

問2-16 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票 評価の手引きにおいて「DPC対象病院において短期滞入手術等基本料2又は3の対象となる手術、検査又は放射線治療を行った患者（基本診療料の施設基準等第十の三（3）及び四

に係る要件以外の短期滞入手術等基本料に係る要件を満たす場合に限り。）は評価の対象としない。」とあるが、例えば短期滞入手術等基本料3の対象となる手術を実施して入院から4日目に退院した患者であって、当該期間中に短期滞入手術等基本料3の対象となる手術を複数実施した場合も対象から除外されるのか。

答 除外されない。基本診療料の施設基準等第十の三（3）及び四に係る要件以外の短期滞入手術等基本料に係る要件に準じて、短期滞入手術等基本料2又は3が算定できない場合は、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価の対象から除外されない。

Q&Aでとり上げられていない 新設の診療報酬にも注目を

2020年度改定では、さまざまな診療報酬／加算が新設されました。しかし、それらのうちQ&A（事務連絡その1～18）でとり上げられているのは半数以下です。比較的関心が高いと思われる新設の診療報酬／加算で、まだ言及されていないものとして、▽地域医療体制確保加算、▽栄養サポートチーム加算、▽遠隔連携診療料、▽療養生活環境整備指導加算、▽CAR発現性T細胞投与（一連につき）——などがあります。

特に、地域医療体制確保加算については、関心が高いだけに、今後、医師の働き方改革などの取り組みが具体化していけば、Q&Aとしてとり上げられると思われます。

なお、従前の診療報酬改定の場合は、Q&Aの事務連絡は7月末までで一段落していたのですが、本年はSARS-CoV-2関係を中心に、8月以降も続くと予測されます。

出典：厚生労働省「令和2年度診療報酬改定の概要」(2020年3月5日)一部改編(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000616842.pdf>)

取材日：2020年1月15日



糖尿病



東葛北部医療圏

透析医療で地域を支えるクリニックが「糖尿病センター」創設でいっそうの貢献を。

Point of View

- ① 充実した合併症診療体制とチーム医療、安らぎのある療養空間で、安全かつ快適な透析医療を追求
- ② すべての透析患者の血糖コントロールを糖尿病専門医が管理
- ③ 合併症を含めた専門的治療と患者教育を外来で完結できる「糖尿病センター」を開設

医療法人社団中郷会新柏クリニック
院長

木村 敬太先生

医療法人社団中郷会新柏クリニック
糖尿病・代謝・内分泌科

坂本 敬子先生

医療法人社団中郷会新柏クリニック
総師長

小池 和子氏

医療法人社団中郷会新柏クリニック
看護師

加藤 理恵子氏

開業して以降、一貫して 質の高い透析医療を提供

専門的な透析医療を提供するクリニックとして地域で知られる新柏クリニック。質の高い透析医療を提供するとともに、保存期の腎症や糖尿病の治療体制も充実させてきたが、2020年4月に「糖尿病センター」をオープンさせ、それらの機能をさら

に強化すると聞き、現地へ取材にうかがった。

まずは、同クリニックが1991年に開業して以降、一貫して追求してきた質の高い透析医療について院長の木村先生が語る。

「質の高い透析医療の絶対条件は、安全であること。たとえば、透析を週3回受ける患者さんは、1年間で156回の透析を繰り返すことになり

ますが、それらすべてが安全に行われて、初めて1年を健やかに生きられるのです」（木村先生）

「安全」に「快適」が加わったのは2016年、透析ベッド総数120床という現在の本館が新築移転されたときだ。

「患者さんの増加にともない本館の規模を拡大して移転する計画を進めていた折りに、前院長が耐火性にす



左から木村先生、坂本先生、小池氏、加藤氏

ぐれた木の素材（耐火集成材）と出合ったのが発端です。

従来の木材は耐火性の問題で、大型建造物での使用は建築基準法により厳しく規制されていましたが、耐火性を高めることで当院の規模でも使えるような木の素材が開発されていたのです。これを使えば、透析をしている約4時間、患者さんが木に囲まれ森林浴をしているような気分ですごせると、設計プランを切り替えました」（木村先生）

新しいクリニックには木の香りが立ち込め（【写真1】）、透析室の大きくとられたガラス窓からは緑豊かな庭が一望できる（【写真2】）。

【写真1】

木材を使用した本館



安全な透析医療を支える体制づくりに尽力

質の高い透析医療の絶対条件である安全。同クリニックでは、安全な透析を行うため、具体的にどのようなことを行っているのか。

「ひとつは、チームで患者さんを守る体制づくりです」と話すのは、総師長の小池氏だ。

「透析室では、医師、看護師、臨床工学技士、事務職などのスタッフがチームとして患者さんにかかわり、安全に透析を受けていただけるよう心がけています。

透析は、午前、午後、夜間の3クールで行っていますが、各クールが始まる前にスタッフでブリーフィングを行い、患者さんの情報を共有してから透析をスタート。もし、透析中に何かあれば、スタッフが連携して対処するなど、チームで患者さんの安全を守っています」（小池氏）

木村先生は、「もうひとつは、透析の患者さんの心血管合併症発症に適切に対応できるための循環器専門医の配置でしょう」と言う。

「透析の患者さんは、合併症を発症するケースが少なくありません。そして、死亡につながる合併症では、心血管合併症がもっとも多く、心不全、心筋梗塞、血管障害で3割を占めるため、循環器専門医の存在は、安全な透析を行うには必須と考えられます。

当クリニックでは週3日、循環器専門医が非常勤で勤務してきましたが、4月からは常勤医師の配置が決まっています。心血管合併症は緊急を要することも少なくないので、院内に循環器専門医が常駐しているのがベスト。間違いなくリスクの軽減になるはずですよ」（木村先生）

糖尿病専門医が全透析患者の血糖値を一元管理する

さらに、透析患者の多くは糖尿病に起因しており、安全な透析治療には適切な血糖管理が非常に重要だ。常勤の糖尿病専門医である坂本先生に透析患者に対する血糖管理の体制について聞いた。

「当クリニックでは数年前から、糖

尿病専門医の私がすべての患者さんの血糖値を管理する体制をとっています。特に、糖尿病の患者さんについては、1ヵ月に一度透析中に回診（以下、透析回診）を実施。検査値などを確認しながら患者さんの状態を把握し、血糖をコントロールしています」（坂本先生）

看護師の加藤氏は、糖尿病療養指導士の資格を持ち、坂本先生が透析回診を行う際には同行してサポートにあたる。

「透析回診終了後には、治療がどのように変更されたか透析室の看護師に申し送りをを行い、情報を共有する

【写真2】

本館の透析室



【写真3】

糖尿病センターの外観



ことで、互いに経過観察に努めるようにしています」(加藤氏)

坂本先生は、同クリニックで働くようになって糖尿病治療についての考えが一変したと話す。

「合併症の予防が命」の糖尿病医にとって、その終末像とも言える透析は、できれば目を背けたい存在でした。敗北感を覚えつつ、治療を透析医に引き継いでいきましたが、当クリニックに来て、それではいけないと

教えられました。

血糖コントロールが不良だと感染症にかかりやすく、腎臓以外の合併症である、網膜症や神経障害、血管障害もさらに悪化します。患者さんの糖尿病との闘いは透析になっても終わりではない。糖尿病医として、ずっと患者さんに寄り添うべきだと考えるようになりました」(坂本先生)

続けて語られた坂本先生の言葉には、心打つものがあった。

「糖尿病の患者さんが透析になると透析の前後で血糖の変動が激しくなり、思わぬところで低血糖をきたすなど、さまざまな変化が起きます。それらを考慮しながら血糖コントロールをすることが必要で、通常の治療にくらべ、かなりの労力を要します。

また、透析導入後、さまざまな合併症を抱えた患者さんの痛みを共有

するのは心苦しく、たいへんな面が多々あるのは確かですが、それ以上に最期まで患者さんとともに歩めるのは、医師として幸せなことだと思います」(坂本先生)

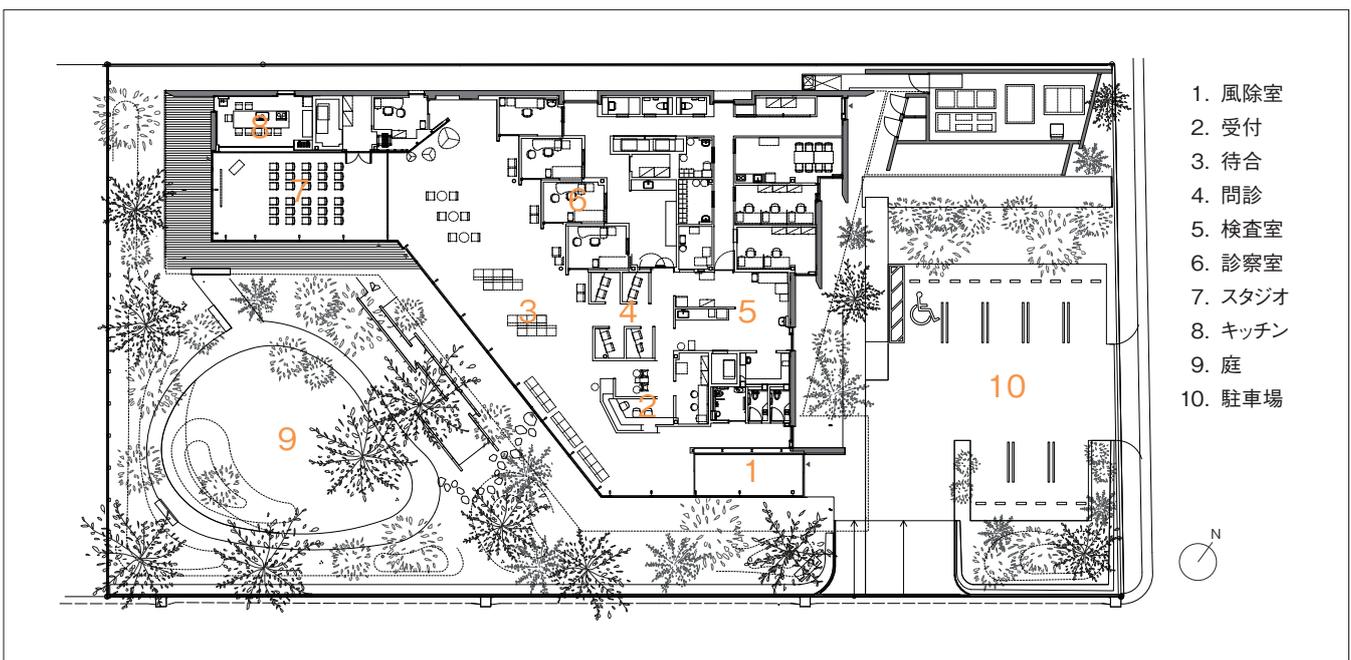
透析になった糖尿病患者が、糖尿病専門医による治療を継続して受けられるのは、間違いなく同クリニックの強みだ。

糖尿病センターを新たに開設 治療や療養指導を外来で完結

冒頭で触れたように、同クリニックでは2016年までクリニックの旧・本館があった跡地に糖尿病センター(以下、センター)を新築した(【写真3】)。前院長の「ますます増える糖尿病患者の受け皿が必要だ」との考えを反映した結果だと聞き及んだが、糖尿病治療の重要性を深く理解する同クリニックが打つ次の一手と

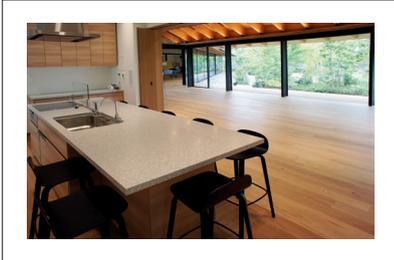
【資料】

糖尿病センターの平面図



【写真4】

糖尿病センターのキッチン



して、きわめて自然な施策だと言えるだろう。

同クリニックは、すでに、地域の医療機関から保存期腎症や糖尿病の紹介患者を広く受け入れてきたが、新設するセンターでは、健診で受診をすすめられた人など、より広く患者が受診しやすい治療体制をめざして、外来の診察室のほかに、キッチンやスタジオなどを併設する（【資料】）。センターを中心になってけん引する坂本先生が、コンセプトを解説してくれた。

「スタート時は、私と看護師3名、栄養士1名で運営しますが、将来的には、循環器内科、眼科などの専門医と協力して合併症治療に対応できるセンターをめざします。さらに、キッチンで食事療法（【写真4】）、スタジオで運動療法（【写真5】）といったように、それぞれの患者さんに必要な教育や指導も実践できる、つまり、『患者教育、糖尿病の治療から合併症の対応にいたるまですべてを1ヵ所で完結できる』がコンセプトです」（坂本先生）

センターは、入院ベッドは持たず外来のみ。外来で食事や運動などについても指導し、患者が日常生活の中で少しずつ学びを実践できるよう導いていく方針で、医師と看護師、栄養士がチームとなって、時間をかけて丁寧に患者に向き合う。

「以前、病院で勤務していたときは患者さんにしっかり指導をしたくても時間がなく、それができないストレスがありました。

センターでは、診療までの待ち時間を使って看護師、栄養士がじっくり患者さんの話を聞き、日常の様子を把握します。それをもとに医師が患者さんを診察し、結果を再びフィードバック。その時点で、医師の説明を看護師がもう一度噛み砕いて説明することもできますし、もし食事に問題があれば、すぐに栄養士による指導が可能です」（坂本先生）

糖尿病センターの稼働により
透析患者の減少に期待

センターが開設され、各人には新たな展望が開けてきたようだ。

「センターがスタートすると、透析室との連携が必要になりますので、私は架け橋のような立ち位置で、双方の診療レベルの向上をサポートしていきます」（小池氏）

「本館同様に、センターも木のぬくもりが感じられる親しみやすいデザインとつくりになっているので、ぜひ地域の方々が糖尿病に関して気軽に相談しに来られる場所にしたいですね」（加藤氏）

「センターが、コンセプトどおり栄養、運動指導、合併症の治療まですべてに対応できる施設になったら、地域の病院と診療所の中間的な役割を果たせるようにしたい。かかりつけ医の先生方が、より身近に紹介でき、かつ入院適応の患者さんには、病院への入退院前後の橋渡しやサポートができる、そんなセンターにしたいと思っています。

そのために、かかりつけ医の先生方を対象とした糖尿病の勉強会を開催したり、料理や運動の講習会を企

【写真5】

糖尿病センターのスタジオ



画するなど、地域の医療連携の輪を広げる活動も手がけていくつもりです」（坂本先生）

「坂本先生も述べられていたように糖尿病の患者さんが透析になると、合併症が非常に多くなる、生命予後が良くない、そのうえ透析中は血行が安定しないため血圧が下がりやすいなど、さまざまな困難な場面に直面します。大げさでなく、糖尿病の透析患者を減らすことはみんなの願い。センターで糖尿病初期から腎不全を抱えた患者さんまでを幅広く診療し、結果、私たち透析医が“暇”になってしまうくらい、周辺地域全体の糖尿病の透析患者が減少することを期待しています」（木村先生）

センターの稼働によって、この地域の糖尿病医療の質が上がり、最終的には、透析医療も大きく様変わりしていくに違いない。

医療法人社団中郷会
新柏クリニック

〒277-0084
千葉県柏市新柏1-7
TEL：04-7164-8600

医療法人社団中郷会
新柏クリニック糖尿病みらい

〒277-0084
千葉県柏市新柏1-4-5
TEL：04-7199-4771

取材日：2020年2月21日



密な職種間連携で適正な治験と臨床研究を実現する「臨床研究推進室」。

Point of View

- ① 薬剤師のCRCが、治験や臨床研究の実施のために行われる各種審査委員会の事務局を担って申請書類の精査や依頼者と各部署との調整をするとともに、被験者ケアを担当する看護師のCRCと連携している
- ② 薬剤部は複雑な治験薬の管理を行うなど、臨床研究推進室を密にサポートする
- ③ 現在、CRC業務の9割を治験の支援が占めるが、将来は臨床研究全般を幅広く支援すべく拡充を検討している

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター長

白阪 琢磨先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
薬剤部長

山内 一恭先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室
治験主任

小林 恭子先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室
治験主任

松尾 友香先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室
副看護師長

羽田 かおる氏

治験や臨床研究を重視し 新しい組織を立ち上げる

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター（以下、大阪医療センター）は、治験と臨床研究のスムーズな実施のために早期から専門組織を院内に設置するなど両者の推進に注力してきた。

臨床研究センター長の白阪先生が経緯を説明する。

「1998年4月、厚生省（当時）が、被験者の人権と安全性の確保、臨床データの信頼性の確保を図る目的で『医薬品の臨床試験の実施に関する省令』（新GCP）を施行しました。それを受け、当院では、治験の円滑

な実施を図るとともに、臨床研究の管理と支援の統括を目的として、翌年4月、『治験管理センター』を開設しました」（白阪先生）

省令の施行からわずか1年後、新GCPで定められた内容を満たすために新たな組織を立ち上げる取り組みは先駆的と言っていいだろう。さら

に2008年4月には、組織を再編して体制を強化する。

「治験・臨床研究部門をセンター化するため、当時の『臨床研究部』が『臨床研究センター』に昇格しました。同時に治験管理センターは『臨床研究推進室』へと名称変更し、臨床研究センターを構成する一部門と



左から白阪先生、山内先生、小林先生、松尾先生、羽田氏

して再編され、より役割の明確化が図られ現在にいたっています」(白阪先生)

大阪医療センターが、治験や臨床研究を支援すべく組織づくりを進めてきた理由のひとつに、同院の所属している独立行政法人国立病院機構(NHO)の方針があると言う。「NHOでは、治験や臨床研究に積極的に取り組む方針を掲げています。医療の向上には安全で有効な治療法の開発が重要である、それには質の高い治験や臨床研究の継続が欠かせないと考えているからです。我々の施策によって、NHO全体の治験や臨床研究をけん引できればと考えています」(白阪先生)

治験の支援に従事する 薬剤師と看護師のCRC

続いて、現在、臨床研究や治験の管理と支援などをメインに行っている臨床研究推進室(【資料1】)の概要や機能について話をうかがった。「メンバーに関しては、医師は私ひとりで臨床研究推進室長や臨床研究センター長などを兼務しています。加えて、薬剤師のCRC2名、看護師のCRC9名、事務スタッフ8名が在籍しています」(白阪先生)

2名の薬剤師は、事務局業務を担当している。治験主任の小林先生が説明する。

「当院には、治験や臨床研究の計画

「臨床研究推進室」のスタッフ



写真提供：大阪医療センター臨床研究推進室

が適切かを審議する委員会が3つあります。治験や製造販売後調査を審査する受託研究審査委員会第1委員会(第1IRB)、倫理指針のもとに実施する臨床研究を審査する同第2委員会(第2IRB)、そして、臨床研究法にもとづいて実施する臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会です。私たち薬剤師は、これらの委員会の事務局を担当しています」(小林先生)

小林先生の話を受け、さらに詳説してくれるのは、同じく治験主任の松尾先生。

「第1IRBでは、主に製薬企業から依頼された治験を取り扱っており、薬剤師は、製薬企業との間の窓口業務を受け持ちます。

当院で治験を実施するためには、まず、製薬企業が立てた治験計画を第1IRBで審議し、承認を得なければなりません。審議には膨大な資料の提出が必要です。そこで、私たち薬剤師は、製薬企業に対して資料の作成状況の確認をしたり、提出された資料の精査を手が

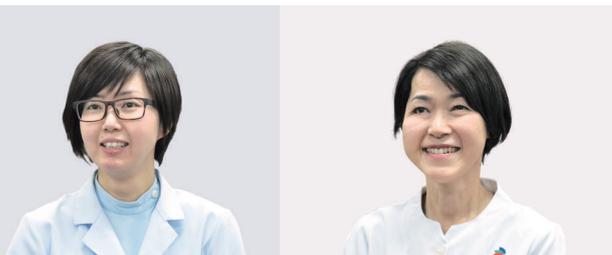
けます。さらに、承認後の契約手続き、実際に治験を行うにあたって当院側の受け入れ準備の確認、各部署との調整なども行います。

審議が滞り、治験計画が遅れば不利益を被るのは新薬の誕生を待つ患者さんです。そのような事態が起きないように配慮しながら業務を遂行しています」(松尾先生)

「一方、第2IRBと認定臨床研究審査委員会が取り扱う臨床研究では、特に『被験者に不利益が生じる研究でないか』という倫理的観点に重きを置いて審議がなされます。したがって、事務局でも同様の観点から、研究者が提出した書類を精査し、不備がないか、遵守すべき法や倫理指針が守られているかを確認しています」(小林先生)

看護師のCRCの役割を話してくれたのは、副看護師長の羽田氏だ。「9名いる看護師のCRCのうち1名は事務局の支援に従事しており、8名が実際にCRCとして活動しています。

現在、看護師が従事するCRC業務の9割は治験が対象です。被験者が治験に参加する際意思決定支援から始まり、治験参加中のケア、有



害事象の早期発見と早期対処ができるように被験者の訴えをしっかりと聞き取ったり、症状を観察したりしています。また、治験では、診療録などの根拠資料の存在が重要なので、診療録がきちんと残されるように注意を払っています。

治験は、医師を中心として関連部門が集まったチームで進めるものなので、チーム内での各職種間の調整も大切な業務ですね」(羽田氏)

臨床研究推進室内外で行われる連携が強み

同院の治験や臨床研究の管理体制の特徴のひとつは、臨床研究推進室と薬剤部との連携だろう。薬剤部長として、治験や臨床研究に使用する試験薬の管理責任を担う山内先生が話す。

「私は、臨床研究推進室の所属ではありませんが、薬剤部長は、治験や臨床研究にともなうさまざまな任務について責任者として役割を果たすべきだと考え、業務にたずさわっています。

以前は、私も治験主任をしていたので強く感じるのですが、事務局に核となる薬剤師がいなければ、治験や臨床研究はうまく機能しません。今、治験主任をしている小林先生と松尾先生も同じ気持ちで臨んでくれているでしょう」(山内先生)

さらに山内先生は、臨床研究推進室と薬剤部が連携する利点の1例を示してくれた。

「治験薬には、一般薬とは違う管理の難しさがあります。たとえば、複数の治験が同時進行しているので管理する治験薬の種類が多いうえ、それぞれの治験で保存方法や投与方法が異なります。中には、厳密な温度管理が求められるといった治験薬も

あるなど、臨床研究推進室のスタッフだけで適正に管理するのは容易ではありません。

しかし、当院では臨床研究推進室と薬剤部が密に連携し、薬剤部の担当者が治験薬を管理することで安全性を確保しています」(山内先生)

連携という視点で見ると、臨床研究推進室内における薬剤師と看護師の連携もはずせない。

「CRCを担う薬剤師と看護師は、受けてきた教育も、従事してきた実務も大きく異なります。この異なる専門職の連携が、治験や臨床研究を正しく安全に遂行するうえで強みになっています。すなわち、薬剤師は、治験薬の作用機序や併用薬との関連性を重視し、看護師は、被験者のケアに関する視点を重視します。

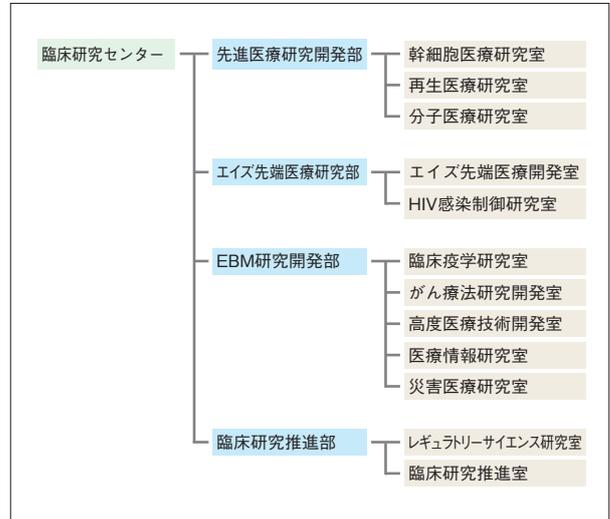
当院では、この2職種が同じ臨床研究推進室内にいてことで気軽に疑問点を相談し合え、互いの専門性を生かして解決できています。実際、看護師CRCから質問を受ける機会は頻繁にあります」(松尾先生)

看護師の羽田氏が、うなずきながら話を続ける。

「看護師にとって、薬剤師が同じ部署内にいることは、とても心強いですね。また、先ほど山内先生のお話にあったとおり、治験薬は薬剤部で薬剤師によって管理され、医師の処方にもとづいて調剤されたあと、私たち看護師の手元に来る流れになっていますので、薬剤師の関与により

【資料1】

「臨床研究センター」の組織図



出典：大阪医療センターウェブサイト

正確に治験薬を投与できる環境ができています」と感じます」(羽田氏)

NHO病院の中でもトップクラスの実績

臨床研究推進室の働きによって、大阪医療センターでは、多くの治験や臨床研究の実績を積み上げている(【資料2】)。

「治験に関しては、2018年度は第I、II、III相試験や製造販売後調査の依頼総数が約290件に達し、そのうち同年度の新規件数は、50件ほどでした。依頼者に対する請求金額は約3億円で、NHO病院の中で上位に位置しています。治験の実施率こそ、目標の730人に対し500人程度と約70%にとどまっていますが、年々、実施率は上昇しています。

また、先に小林先生が触れたように、当院の審査委員会には認定臨床研究審査委員会もあるのですが、同委員会の設置には、臨床研究法にもとづいた厚生労働省の認定が必要です。当院の臨床研究の実施環境は整

【資料2】

大阪医療センターの治験や臨床研究の契約件数・審査件数 (2018年度)

治験・受託研究の種別ごと (第I～III相、製造販売後、他) の件数、請求金額			
	契約件数 (件)		請求金額 (円)
	総件数	うち本年度の新規件数	
第I相	7	1	85,788,437
第II相	11	2	21,660,880
第III相	62	14	139,666,799
医師主導治験	12	3	7,902,231
医療機器治験	3	1	15,474,969
再生医療等製品治験	1	0	3,048,923
製造販売後臨床試験	8	0	7,749,333
その他 (特定・使用成績・副作用調査等)	185	32	41,755,860
合計	289	53	323,047,432

受託研究審査委員会 (IRB) 審査件数 (件)											
第1委員会						第2委員会					
新規	継続	迅速	変更	安全性	安全性 (当院)	新規	継続	変更	安全性	不遵守	
43	142	51	441	1,078	174	165	214	179	39	6	
計 1,929						計 603					合計 2,532

臨床研究審査委員会 (CRB) 審査件数 (件)											
特定臨床研究						その他					
新規	定期	簡便	変更	安全性	不適合	新規	定期	簡便	変更	安全性	
6	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	
計 7						計 2					合計 9

出典：大阪医療センター臨床研究推進室

っていると言えるでしょう」(白阪先生)

さらなる支援の充実には
マンパワーの補強が必須

大阪医療センターの治験や臨床研究の支援体制について、今回の取材に参加された方々は、今後どのように発展させていこうと考えているのか。まずは、薬剤師の先生方から語っていただいた。
「臨床研究推進室では、薬剤部で通常の薬剤師業務をしているときには経験できなかった被験者支援や製薬企業との交渉といった貴重な経験を積んでいます。その経験を生かし、看護師CRCが被験者に対して、より質の高いケアをできるような連携

をしていきたいと思います」(松尾先生)

「臨床で多忙な医師が、モチベーションを保ちつつ臨床研究を手がけ、科学的な信頼性、倫理性を確保していくために、CRCの支援強化が不可欠です。しかし、CRC業務の9割は治験の支援に割かれているのが現状。臨床研究の支援体制をいかにして充実させていくかを思案しているところですよ」(小林先生)

「小林先生の指摘したマンパワーの問題は、私も認識しています。打開策のひとつとして、臨床研究に参加されている入院患者に対して、CRCだけでなく、病棟の薬剤師や看護師と連携して臨床研究を支援していく体制を検討すべきでしょう」(山内先生)

羽田氏は、看護師CRCの大きな役割である対被験者コミュニケーションの向上を掲げる。

「より良い治験を実施するには、ご自身に現れている症状や生活の中での変化などを、私たちに正確に教えてもらわなければなりませんので、被験者の方々には、その点をよくご理解のうえ治験に参加いただけるよう、より丁寧な説明を心がけていきます。そして治験を経て新薬が世に出た際には、被験者の方々とともに喜びを分かち合いたいですね」(羽田氏)

白阪先生は、医師として自身の経験を踏まえて展望を語ってくれた。「私の専門分野はHIVですが、HIV治療は、新薬の登場によって、かつてとは様変わりしました。その変化を目前で見てきたゆえ、医学の進歩には、有効性と安全性にすぐれた薬剤開発が欠かせないと強く実感しています。

これからも当院では、製薬企業、臨床現場、臨床研究推進室が協力して、何より重要な被験者のプライバシーや安全を担保したうえで治験や臨床研究を進めていきます。そして製薬企業の皆さんには、ぜひ当院に治験などを依頼していただきたいと願っています」(白阪先生)

すぐれた支援体制を誇る臨床研究推進室の存在とスタッフの皆さんの高いモチベーションにより、大阪医療センターでは治験や臨床研究の実施件数が、さらに増えていくのは間違いなさだろう。

独立行政法人国立病院機構
大阪医療センター

〒540-0006
大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
TEL：06-6942-1331

『Medical View Point』は田辺三菱製薬が運営する
医師・薬剤師など医療関係者を対象としたWebサイトです。



田辺三菱製薬

Medical View Point

診療サポート情報

▶ 『Medical Network』コラム、先行配信のご案内



次号に掲載の「アップデート—進化する医療制度—」、「めざせ!!メディカルエグゼクティブ」をWeb版で先行配信します。

▶ 『医療行政“ほっと”ニュース』



医療行政や医療関連制度に関する動向を、コンパクトにまとめてお伝えします。

No.40 骨太方針2020閣議決定、「新しい日常」に対応した医療提供体制等の構築を

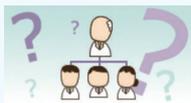
No.39 データヘルス集中改革プラン、電子処方箋の運用は「2022年夏を目途に」

No.38 時限的・特例的な取扱いでオンライン診療等の対応医療機関数が大幅増

No.37 2020年度診療報酬改定にて新設された「地域医療体制確保加算」

薬剤師サポート情報

▶ 変革期の病院薬剤部門の「困った」に使えるマネジメントの基礎知識



CASE9

地域包括ケアにおける薬業連携を考える

実効性の高い連携をどう構築する？

CASE8

人材確保② —広報媒体としてホームページを最大限に活用する

アピールポイントをどう発信する？

CASE7

人材確保 —薬剤部の魅力をどう伝えるか？

ミスマッチを防ぎ、求める人材をどう集めるか？

▶ 『Pharma Scope』記事、先行配信のご案内



次号に掲載の「View」、「C-Pharmacy」を順次、Web版で先行配信します。

『はやわかりマニュアル』2020年4月改定版



診療報酬はやわかりマニュアル

診療報酬点数表の医学管理等を中心とした主要な項目について、算定のポイントや要件等を分かりやすく解説しています。〈診療サポート情報〉



調剤報酬はやわかりマニュアル

調剤報酬点数について、改定時の新設項目・変更内容を中心に要点をコンパクトに解説しています。〈薬剤師サポート情報〉



DPCはやわかりマニュアル

急性期入院医療の診断群分類に基づく定額報酬算定制度(DPC/PDPS)の基本的な仕組みや、注意すべき運用上のポイントを分かりやすく解説しています。〈診療サポート情報〉

詳しくは、田辺三菱製薬 医療関係者情報サイト『Medical View Point』をご覧ください。

<http://medical.mt-pharma.co.jp>

田辺三菱製薬 医療

検索

記載内容は変更になる場合がございます。あらかじめご了承ください。

この手で、 未来を。

感じる 描く 動かす
創る 育てる 届ける
そして 抱きしめる

健康で長生きできる未来を
病とその不安を乗り越える未来を
理想のその先にある未来を

一人ひとりの手で
みんなの手で
希望を信じるこの手で



田辺三菱製薬のシンボルマークは手のひらをモチーフにしています。

www.mt-pharma.co.jp